.

STOPDAPT-3 Çalışması

Dr. Recep Gülmez

STOPDAPT-3 Çalışması

Yorumlayan: Dr. Recep Gülmez

Çalışmanın ismi: STOPDAPT-3 çalışması

Yayınlandığı kongre: ESC 2023

Link :https://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/Dual-antiplatelet-therapy-should-remain-standard-strategy-after-stent-implantation

GİRİŞ

Çok kısa (1 ila 3 ay) süreli DAPT ve ardından P2Y12 inhibitör monoterapisinin, ilaç salınımlı stentlerin kullanıldığı PCI sonrası standart DAPT süreleriyle karşılaştırıldığında, kardiyovasküler olayları artırmadan kanama olaylarını azalttığı gösterilmiştir. Bununla birlikte, özellikle AKS veya yüksek kanama riski olan hastalarda PCI sonrası 1 aylık zorunlu DAPT dönemi içinde majör kanama olaylarının insidansı, gerçek klinik uygulamada yüksek olmaya devam etmektedir. Tek kollu çalışmalarda, başarılı yeni nesil ilaç salınımlı stent ile tedaviyi takiben aspirinsiz prasugrel veya tikagrelor monoterapisi AKS olan veya olmayan seçilmiş düşük riskli hastalarda herhangi bir stent trombozu ile ilişkili değildi. Aspirinin DAPT rejiminden çıkarılması, kardiyovasküler olay riskini artırmadan PKG'den hemen sonra kanama olaylarını azaltabilir. Ancak bu stratejinin etkinliği ve güvenliği randomize çalışmalarla kanıtlanmamıştır.

AMAÇ

Bu çalışmanın amacı yeni nesil kobalt-krom everolimus salınımlı stentlerle PKG yapılan AKS veya yüksek kanama riski olan hastalarda aspirin ve prasugrel ile 1 aylık DAPT'yi karşılaştırarak aspirinsiz prasugrel monoterapisinin etkinliğini ve güvenliğini araştırmak.

METOD

Çalışmaya Ocak 2021 den Nisan 2023 e kadar Japonya'daki 72 merkezden 6.002 hasta dahil edildi ve bu hastalar prasugrel yükleme dozunu takiben prasugrel monoterapisi (3.75 mg/gün) veya aspirin (81-100 mg/gün) ve prasugrel ile DAPT tedavisine 1:1 şeklinde randomize edildi. Her iki grupta da prasugrel yükleme dozu 20 mg olarak uygulandı. Tam analiz seti popülasyonu 5.966 hastadan oluşuyordu (aspirin kullanmayan grup: 2.984 hasta; DAPT grubu: 2.982 hasta). Ortalama yaş 71,6 olup %23,4'ü kadındı.

BULGULAR

Birinci ayda majör kanama olaylarının (BARC tip 3 veya 5 olarak tanımlanan) ortak birincil kanama sonlanım noktaları açısından gruplar arasında hiçbir fark yoktu (%4,47'ye karşı %4,71; p=0,66). Prasugrel monoterapi grubu 1. ayda ortak birincil kardiyovasküler olay sonlanım noktası (kardiyovasküler ölüm, miyokard enfarktüsü, kesin stent trombozu veya stroke) açısından DAPT'den daha düşük değildi (%4,12'ye karşı %3,69; p=0,01).Özellikle ortak birincil majör kanama ve kardiyovasküler olay sonlanım noktalarının birleşiminden oluşan net klinik fayda, her iki grupta da benzerdi (%7,14'e karşı %7,38).Benzer şekilde, tüm nedenlere bağlı ölümlerin görülme sıklığı da karşılaştırılabilir düzeydeydi (%2,28'e karşı %2,11). Kesin stent trombozu iki grup arasında farklılık göstermezken,aspirin kullanmayan grupta herhangi bir koroner revaskülarizasyon (%1,15'e karşı %0,57) ve kesin veya olası stent trombozu (%0,71'e karşı %0,44) insıdansı daha yüksekti.

SONUÇ ve YORUM

Aspirinsiz strateji, DAPT stratejisiyle karşılaştırıldığında, PCI'den sonraki 1 ay içinde majör kanamayı azaltmada etkisizdi ancak %50' lik bir marjla ortak birincil kardiyovasküler sonlanım noktası açısından daha aşağı düzeyde değildi. DAPT'nin bir parçası olarak PCI sonrası 1 ay gibi sınırlı bir süre boyunca kullanılan aspirin, özellikle AKS hastalarında hassas koroner lezyonlar üzerinde majör kanamayı anlamlı derecede artırmadan, koruyucu etki sağlayabilir. DAPT, yeni nesil ilaç salınımlı stentler çağında bile PCI için standart strateji olarak kalmalıdır.